

20 November 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/494633/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 23-26 ottobre 2023

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### **1. Dapagliflozin; dapagliflozin, metformina; dapagliflozin, saxagliptin – Fimosi acquisita e fimosi (EPITT n. 19935)**

#### **Per i monoprodotti a base di dapagliflozin**

##### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8 – Effetti indesiderati

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

*Vulvovaginite, balanite ed infezioni genitali correlate*

*[Nuovo paragrafo da aggiungere alla fine di questo paragrafo]*

<...>

Sono stati segnalati casi di fimosi/fimosi acquisita concomitanti con infezioni genitali e, in alcuni casi, è stata necessaria la circoncisione.

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## **Per i prodotti combinati a base di dapagliflozin e metformina**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8 – Effetti indesiderati

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

*Vulvovaginite, balanite ed infezioni genitali correlate*

*[Nuovo paragrafo da aggiungere alla fine di questo paragrafo]*

<...>

Con dapagliflozin sono stati segnalati casi di fimosi/fimosi acquisita concomitanti con infezioni genitali e, in alcuni casi, è stata necessaria la circoncisione.

## **Per i prodotti combinati a base di dapagliflozin e saxagliptin**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8 – Effetti indesiderati

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

*Vulvovaginite, balanite ed infezioni genitali correlate*

*[Nuovo paragrafo da aggiungere alla fine di questo paragrafo]*

<...>

Con dapagliflozin sono stati segnalati casi di fimosi/fimosi acquisita concomitanti con infezioni genitali e, in alcuni casi, è stata necessaria la circoncisione.